

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

This Page Blank (uspto)



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 44 26 784 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁶:
A 61 M 5/32

②1 Aktenzeichen: P 44 26 784.3
②2 Anmeldetag: 28. 7. 94
④3 Offenlegungstag: 16. 2. 95

DE 44 26 784 A 1

③0 Unionspriorität: ③2 ③3 ③1
09.08.93 FR 93 09941

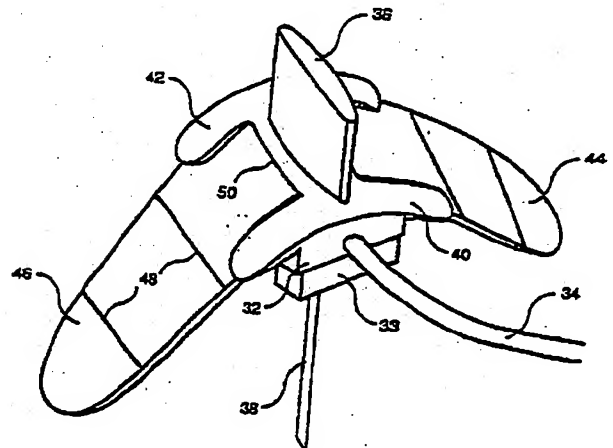
⑦1 Anmelder:
Zambon Group S.p.A., Vicenza, IT

⑦4 Vertreter:
Weinhold, P., Dipl.-Chem. Dr.; Barz, P., Dipl.-Chem.
Dr.rer.nat., 80803 München; Dannenberg, G.,
Dipl.-Ing.; Gudel, D., Dr.phil.; Schubert, S.,
Dipl.-Ing., Pat.-Anwälte, 60313 Frankfurt

⑦2 Erfinder:
Lusson, Thierry, Antibes, FR

⑤4 Perfusionsvorrichtung mit Schutzflügeln

⑤7 Beschrieben wird eine Perfusionsvorrichtung mit einer Nadel (38), die in ein Septum einer Zugangsstelle, implantiert in einen Patienten, eingefügt werden kann, um in einen Katheter ein Medikament injizieren zu können, das aus einer Perfusionslinie stammt, wobei die Vorrichtung zwei Flügel (44, 46) hat, die beidseits der Nadel (38) angeordnet sind, und die um die Nadel zusammenklappen können, wenn die Nadel aus dem Ort des Gebrauchs zurückgezogen wird, derart, daß vermieden wird, das diejenige Person, die die Nadel (38) aus dem Bereich zurückzieht, gestochen werden kann. Das Zurückziehen der Nadel (38) aus dem Einsatzbereich erfolgt durch einfachen Druck mit den Fingern auf die Flügel (44, 46), deren Enden sich auf der Haut des Patienten abstützen.



DE 44 26 784 A 1

Die Erfindung betrifft eine Perfusionsvorrichtung mit Hilfe einer Nadel, die in ein Septum einer Zugangsstelle eingeführt werden kann, implantiert in oder auf einem Patienten, um ein Medikament in ein Katheter injizieren zu können, welches Medikament aus einer Perfusionslinie stammt.

Es gibt schon lange Katheter, die unter die Haut des Patienten implantiert werden können und deren Eingang durch eine Zugangsvorrichtung ausgebildet wird. Wenn die Perfusion am Patienten durchgeführt werden soll, beispielsweise eine periodische chemotherapeutische Behandlung, so stellt der Arzt oder die Arzthelferin durch Abtasten fest, wo sich das Septum befindet und sie führt dann die Perfusionsnadel durch die Haut des Patienten in das Septum ein.

Wenn der Arzt die Perfusionsnadel aus dem Septum wieder zurückzieht, so hat er ständig das Risiko, daß er von der Nadel gestochen wird, auch wenn er Vorsichtsmaßnahmen trifft, um dies zu vermeiden. Dieses Risiko ist beträchtlich, wenn der Patient an einer Krankheit leidet, die über das Blut übertragen wird. Derartige Krankheiten sind beispielsweise die Sida-Krankheit, Virus-Hepatitis oder auch andere Virus-Krankheiten.

Aus diesem Grunde liegt der vorliegenden Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur Perfusion vorzuschlagen, bei der jedwedes Risiko vermieden wird, von der Perfusionsnadel gestochen zu werden, wenn diese aus der Gebrauchsstellung zurückgezogen wird.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß durch eine Perfusionsvorrichtung mit einer Nadel, die in ein Septum einer Zugangsstelle oder Zugangsvorrichtung eingeführt werden kann, die an oder auf einem Patienten implantiert ist, um ein Medikament in ein Katheter zu injizieren, welches aus einer Perfusionslinie stammt. Beidseits der Nadel sind zwei Flügel vorgesehen, die beidseits auf die Nadel geklappt werden, wenn die Nadel aus ihrer Perfusionsstellung zurückgezogen wird. Dadurch wird jedwedes Risiko vermieden, daß die betreffende Person dabei von der Nadel gestochen wird.

Die Erfindung wird im folgenden anhand von Ausführungsbeispielen näher erläutert, aus denen sich weitere wichtige Merkmale ergeben. Es zeigt:

Fig. 1 perspektivisch eine erste Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Vorrichtung, wobei die Flügel in der gestreckten Lage gezeigt sind, in der sie nicht auf die Nadel geklappt sind;

Fig. 2 eine schematische Seitenansicht der Vorrichtung nach Fig. 1, wobei die Flügel zur Nadel geklappt sind;

Fig. 3 perspektivisch eine zweite Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung, wobei die Flügel ebenfalls nicht zur Nadel geklappt sind;

Fig. 4 eine Unteransicht der Vorrichtung nach Fig. 3;

Fig. 5 eine Ansicht der Unterseite eines Flügels bei der Ausführungsform nach Fig. 3 und 4.

Fig. 1 zeigt eine erste Ausführungsform der erfindungsgemäßen Perfusionsvorrichtung. Diese weist eine Nadel 10 auf, die in eine Zugangsstelle oder Zugangseinrichtung eingeführt werden kann, die unter die Haut eines Patienten implantiert ist. Das Lumen der Perfusionsnadel ist quer durch die Perfusionsvorrichtung an einen Schlauch 12 angeschlossen, der in einem Endstück 14 endet. Das Endstück kann auch als Luer-Verriegelung ausgebildet sein, an die die Perfusionslinie angeschlossen wird, über die das betreffende Medikament verabreicht wird. Zeichnerisch ist nicht dargestellt, daß

vor dem Endstück 14 der Perfusionslinie oder auch hinter dem Endstück der Leitung 12 ein bakteriologisches Filter in der Leitung angeordnet ist, das die Bakterien und die Luftblasen zurückhalten soll. Das Filter kann ggfs. durch ein anderes Filter ergänzt sein, das Feinteilchen zurückhalten soll.

Die Perfusionsvorrichtung hat einen Griff, der mit Daumen und Zeigefinger gegriffen werden kann, um die Nadel in die Zugangseinrichtung einzuführen, und auch um die Nadel daraus wieder zurückzuziehen. Das Zurückziehen kann aber auch anders ausgeführt werden, und zwar beruhend auf der vorliegenden Erfindung, wie diese weiter unten näher erläutert wird.

Der Griff 16 ist beidseits durch eine Stütze 18 verlängert, die ebenfalls aus Kunststoff bestehen kann, wobei Griff und Stützen einstückig geformt sind, und zwar ebenfalls einstückig mit der ganzen Perfusionsvorrichtung. An jeder Stütze 18 ist ein Kissen 20 vorgesehen, beispielsweise aus Polyurethanschäum. Die Stützen 18 mit ihren Griffen 20 stützen sich auf der Haut des Patienten ab, wenn die Nadel richtig in die Zugangseinrichtung eingesetzt werden soll. Diese Teile haben die Aufgabe, die Perfusionsvorrichtung zu stabilisieren und zu verhindern, daß sich die Nadel verbiegt oder seitlich versetzt, wodurch also jedwedes Risiko einer Fehlbedienung vermieden wird.

Die in Fig. 1 gezeigte Perfusionsvorrichtung hat zwei Flügel 22, 24, die sich in der jeweiligen Verlängerung des anderen Flügels befinden, wenn die Nadel in das Septum eingesetzt wird. Wenn die betreffende Bedienungsperson (Arzt oder Arzthelferin), die die Perfusion durchführen soll, die Nadel nach Beendigung der Perfusion zurückzieht, so genügt es, mit den Fingern einen Druck auf die Flügel auszuüben, damit die Flügel sich auf der Haut des betreffenden Patienten beidseits der Zugangseinrichtung abstützen. Die Nadel wird dann einfach zurückgezogen. Am Ende des Zurückziehens der Nadel befinden sich die beiden Flügel also in einer heruntergeklappten Position, und zwar wegen ihrer Verbindung mit der Perfusionsvorrichtung über das im wesentlichen vollendete Zurückziehen der Nadel, wobei die Flügel über Scharniere an den Vorrichtungskörper angelenkt sind. Die Nadel wird also in diesem Zustand beidseits von den Flügeln geschützt. Im Gegensatz zum Stand der Technik, wobei zunächst die Nadel mit Hilfe des Griffs zurückgezogen wurde und anschließend die beiden Flügel zusammengeklappt wurden, um die Nadel zu schützen, erfolgt bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung das Zurückziehen in einem einzigen Zug. Dies wird durch die Flügel ermöglicht und es ergibt sich somit, daß beim Zurückziehen der Nadel aus der Gebrauchslage die betreffende Person keinerlei Risiko unterläuft, ungewollt von der Nadel gestochen zu werden, weil die Finger einschließlich des Daumens stets durch die Flügel geschützt werden.

Fig. 2 zeigt die Vorrichtung nach Fig. 1 in dem Zustand, in dem die beiden Flügel 22, 24 teilweise zusammengeklappt sind. Fig. 2 zeigt, daß jeder Flügel Schwächungslinien haben kann, von denen in Fig. 2 nur eine einzige Schwächungslinie 26 gezeigt ist. Die Schwächungslinie unterteilt die Flügel in zwei oder mehr Klappen, wodurch das Zusammenklappen des Flügels auf der Nadel 10 erleichtert wird.

Fig. 2 zeigt, daß die Flügel miteinander verriegelt werden können, und zwar mit der Hilfe eines Clipses, dessen männlicher Teil 28 an der Innenseite des einen Flügels angebracht ist und dessen weiblicher Teil 30 an der Innenseite des anderen Teils, dem männlichen Teil

gegenüber liegend. Somit wird die Nadel, die im übrigen kürzer ist als die Flügel, zwischen den beiden Flügeln geschützt und es besteht somit keinerlei Gefahr, von der Nadel gestochen zu werden, welches, wie erwähnt, fühlbare Risiken mit sich bringen würde, und all dieses bei denjenigen Handhabungen, die der eigentlichen Perfusion mit Hilfe der Vorrichtung folgen.

Die Perfusionsvorrichtung mit der mit den Flügeln geschützten Nadel kann anschließend weggeworfen werden oder auch pasteurisiert werden, um anschließend wiederverwendet zu werden.

Eine zweite Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist in den Fig. 3, 4 und 5 gezeigt. Fig. 3 zeigt die Vorrichtung in einer perspektivischen Darstellung und daraus geht hervor, daß eine Basis 32 der Vorrichtung Kissen 33 aus Polyurethanschäum trägt. Ein Zuleitungsschlauch 34 ist an ein Katheter angeschlossen und ein Griff 36 ist vorgesehen wie auch eine Nadel 38. Die Vorrichtung hat in ihrem oberen Teil zwei Elemente 40, 42, die vorzugsweise kreisförmig gebogen sind. Zwei Flügel 44, 46 sind vorgesehen, die, ganz wie bei der ersten Ausführungsform, Schwächungslinien 48 haben. Die Flügel sind an der Basis ebenfalls über Schwächungslinien 50 befestigt, die also die Rolle von Scharnieren übernehmen.

Fig. 4 zeigt eine Ansicht der Vorrichtung nach Fig. 3 von unten gesehen, wobei die Flügel 44, 46 jeweils zwei Teile 52 haben, die jeweils die Kante des betreffenden kreisbogenförmigen Elements 40, 42 übergreifen. Wenn sich die Flügel in der in den Fig. 3 und 4 gezeigten Lage befinden, so werden sie somit in dieser Position gehalten. Dabei bilden sie einen bestimmten Winkel (beispielsweise etwa 35°) mit der horizontalen Lage, beruhend auf der Tatsache, daß die kreisbogenförmigen Elemente die Flügel daran hindern, die horizontale Position einzunehmen.

Wenn die Vorrichtung mit den Flügeln in horizontaler Position geliefert wird, d. h. die Flügel befinden sich jeweils in der Verlängerung des anderen Flügels, so genügt es, einen Druck auf die Flügel auszuüben, so daß die Teile 42 der Flügel durch die dadurch darauf ausgeübte Kraft unter die kreisbogenförmigen Teile 40, 42 der Basis kommen. Dies geschieht, bevor die Vorrichtung für die Perfusion eingesetzt wird.

Fig. 5 zeigt die Innenfläche eines der Flügel der zweiten Ausführungsform nach Fig. 3. Der Flügel hat eine zylindrische Aufnahme 54, in die die Nadel 38 eingesetzt wird, wenn die beiden Flügel aufeinander geklappt sind. Die Aufnahme endet in einem elliptischen Teil 56, in den die Spitze der Nadel 38 eingesetzt wird. Am Ende des Flügels ist auch hier ein Clips vorgesehen, und zwar beispielsweise in Gestalt eines kreisbogenförmigen Clipses 58, benachbart dem elliptischen Teil 56 der Aufnahme. Einer der Flügel, beispielsweise der Flügel 44, hat einen männlichen Teil des Clipses in Form eines Vorsprungs, vorzugsweise in Gestalt eines Kreisbogens, während der andere Flügel 46 den weiblichen Teil des Clipses hat, nämlich in einer entsprechend geformten Ausnehmung, hier also ebenfalls als Kreisbogen, so daß der männliche Teil in den weiblichen Teil eingedrückt werden kann.

Bei der zweiten Ausführungsform ermöglicht die geneigte Position der Flügel bei der Perfusion ein leichteres Greifen der Vorrichtung mit Daumen und Zeigefinger oder mit den Fingern, um die Nadel nach Beendigung der Perfusion zurückzuziehen, gefolgt vom schützenden Zusammenklappen der Flügel nach innen, ohne daß ein Risiko besteht, sich durch die Nadel zu verlet-

zen.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann einfach und kostengünstig hergestellt werden, weil alle ihre Elemente aus Kunststoff gegossen werden können, beispielsweise aus Polyurethan, und zwar vorzugsweise in einem einzigen Arbeitsgang. Die Vorrichtung kann aber auch aus mehreren Teilen bestehen, wobei dann die Flügel mit Hilfe von Scharnieren an der eigentlichen Vorrichtung befestigt werden. Ganz allgemein kann die erfindungsgemäße Vorrichtung auf vielerlei Art und Weise abgewandelt werden.

Patentansprüche

1. Perfusionsvorrichtung mit einer Nadel (10; 38), die in ein Septum einer Zugangsstelle oder Zugangseinrichtung eingeführt werden kann, implantiert in oder auf einen Patienten, um in einen Katheter ein Medikament injizieren zu können, das von einer Perfusionslinie stammt, dadurch gekennzeichnet, daß zwei Flügel (22, 24; 44, 46) beidseits der Nadel angeordnet sind, die beim Zurückziehen der Nadel aus dem Bereich zur Nadel geklappt werden können derart, daß vermieden wird, das diejenige Person, die die Nadel aus dem betreffenden Bereich zurückzieht, gestochen werden kann.
2. Perfusionsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Nadel (10; 38) dadurch aus dem Bereich zurückgezogen wird, daß man mit dem Daumen bzw. mit den Fingern Druck auf die Flügel (22, 24; 44, 46) ausübt, deren Enden sich dabei auf der Haut des Patienten abstützen.
3. Perfusionsvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Basis (32), an die die Flügel (44, 46) angelenkt sind, zwei kreisbogenförmige Teile (40, 42) hat, die die Flügel in einer geneigten Position blockieren, wodurch die Vorrichtung leichter beim Zurückziehen der Nadel aus der Gebrauchsstellung gegriffen werden kann.
4. Vorrichtung nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Flügel (22, 24; 44, 46) mit Hilfe von Schwächungslinien (26; 48) in mehrere Klappen unterteilt sind, wobei die Schwächungslinien als Scharniere dienen, und wobei die Klappen ein leichteres Zusammenklappen der Flügel auf der Nadel ermöglichen.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—4, dadurch gekennzeichnet, daß die Flügel (22, 24; 44, 46) an ihren Enden Clipselemente (28; 30) haben, die sich miteinander verriegeln, wenn die Flügel auf die betreffende Nadel (10; 38) geklappt sind.
6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Patentansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß zwei Kissen (20; 33) aus Polyurethanschäum vorgesehen sind, die sich bei der Perfusion auf der Haut des Patienten abstützen, wodurch die Vorrichtung stabil wird und jedwedes Risiko einer Fehlbedienung vermieden wird.
7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Patentansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie aus Kunststoffmaterial besteht, beispielsweise aus Polyurethan.
8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Patentansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß vor der Nadel (10; 38) ein Filter angeordnet ist, das insbesondere Bakterien, Luftbläschen und/oder Feinteilchen zurückhält.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

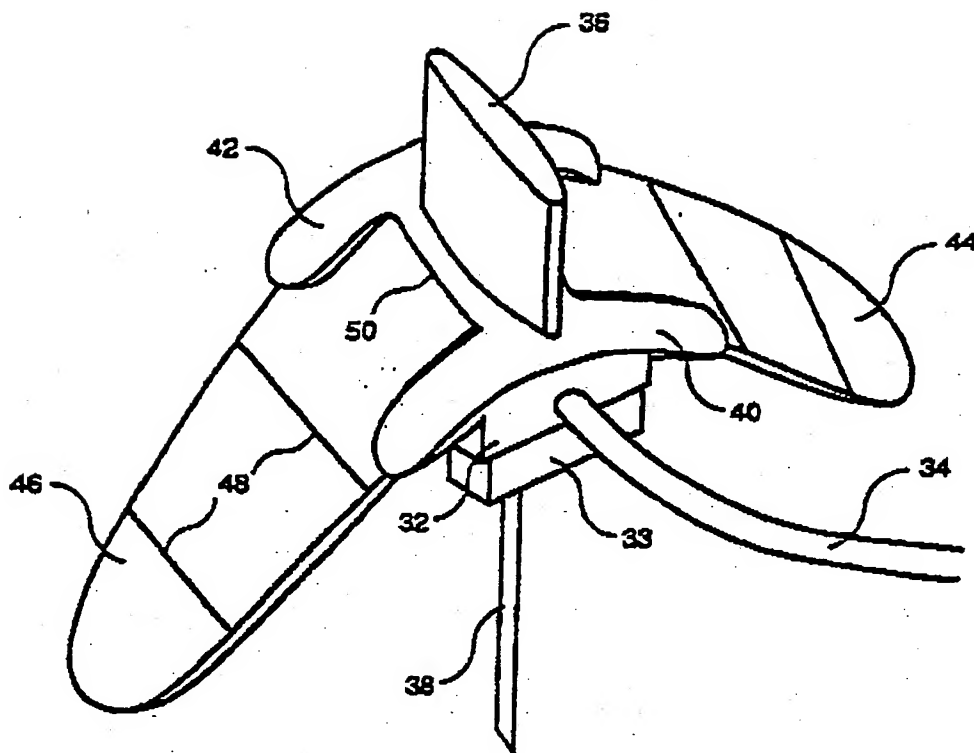


FIG. 3

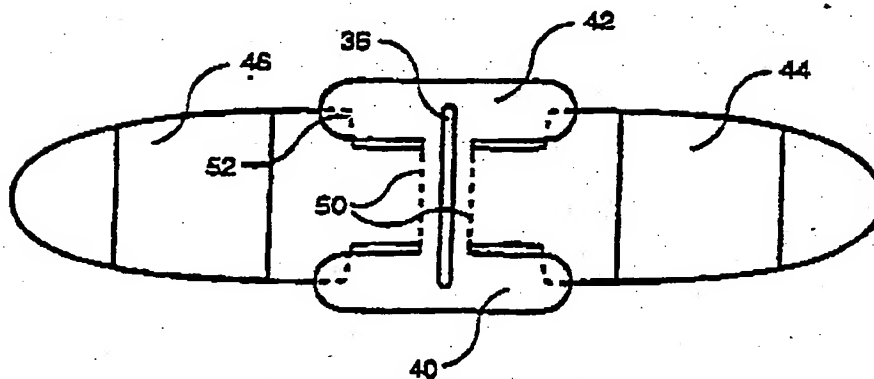


FIG. 4

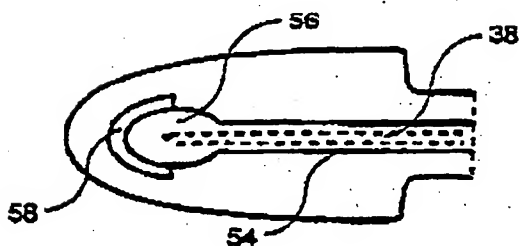


Fig. 5

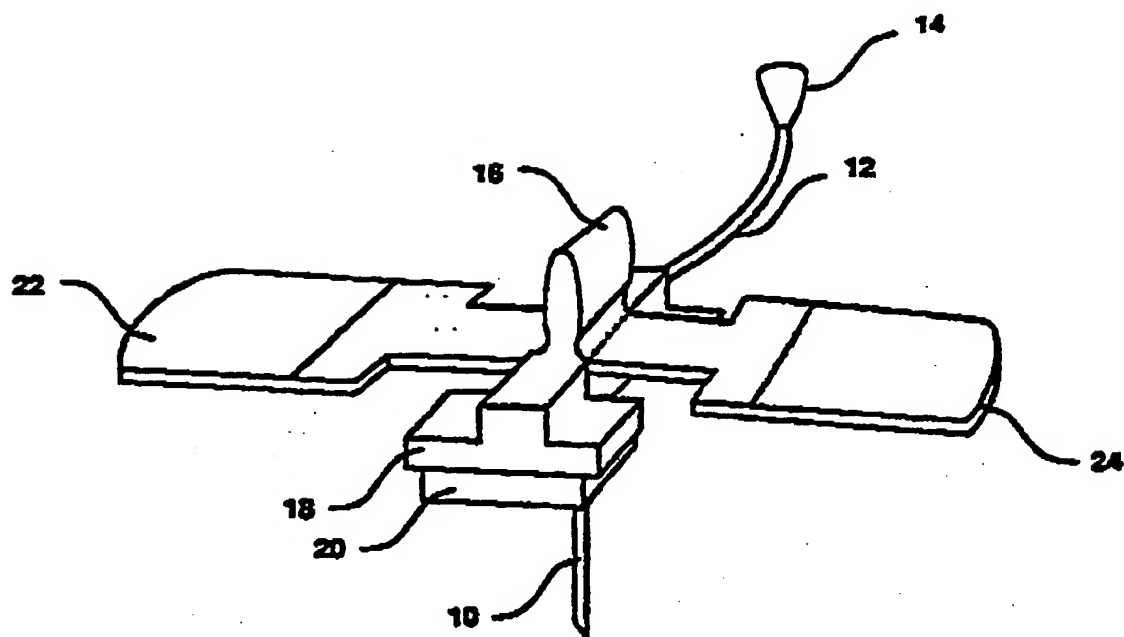


FIG. 1

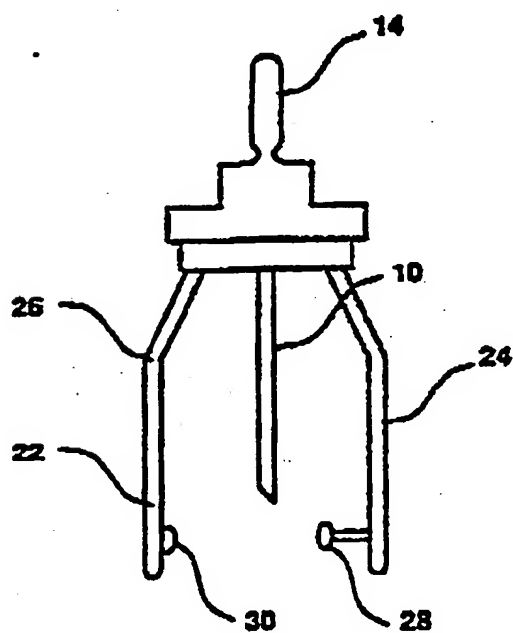


FIG. 2